

**Modello operativo di riferimento per le attività analitiche eseguite con tecnologia POCT in ambito Ospedaliero.**

**Definizione:**

**Con il termine di Point of care testing (POCT) si definisce la modalità con la quale si possono eseguire test analitici al di fuori delle strutture del Laboratorio clinico di riferimento che possono non richiedere spazi strutturati permanenti, ma anche kit e strumentazione trasportabile manualmente in prossimità del paziente per l'esecuzione immediata dei test analitici.**

Caratteristiche distintive di questa modalità sono rappresentate dalla:

- dimensione particolare, epidemiologica e/o quantitativa, del bisogno;
- specificità dei parametri analitici richiesti (prestazioni analitiche con Evidence Based Laboratory Medicine (EBLM) dimostrata e di uso corrente su pazienti critici e/o con patologie definite);
- necessità di una immediata disponibilità del dosaggio analitico in quanto funzionale a una diagnosi e a una terapia tempestive.
- definizione condivisa del test o pannello di test eseguibili.
- Le caratteristiche tecnologiche ed organizzative consistono nella:
  - semplicità dei sistemi analitici utilizzati;
  - minor complessità organizzativa;
  - contestuale prossimità, anche fisica, con il bisogno del paziente;
  - collegamento con il sistema informativo del laboratorio (LIS) di riferimento.
- Le finalità costitutive sono individuate:
  - nel miglioramento della qualità della assistenza;
  - nell'anticipare una terapia o evitare una errata terapia;
  - nel ridurre l'errore pre e post-analitico;
  - nell'ottimizzare la cura del paziente.

**I requisiti di qualità obbligatoriamente previsti per l'attivazione e il mantenimento del sistema POCT si sostanziano nel rispetto di un unico principio: la qualità delle**

**analisi svolte presso i POCT deve essere assicurata con le stesse modalità delle analisi effettuate presso il Laboratorio clinico di riferimento.**

I documenti che meglio affrontano questi aspetti sono:1. ISO 22870-2006 Point of care testing (POCT) - Requirements for Quality and Competence ISO 15189:2003 Medical Laboratories-Particolare Requirements for Quality and Competence2. EN ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT) –

**Il concetto di riferimento è: la gestione degli strumenti decentrati deve rientrare in un sistema qualità gestito con pieno coinvolgimento del Laboratorio centrale e di tutti gli attori principali**

A tal fine le Aziende sanitarie devono prevedere e formalmente regolamentare:

- L'istituzione a livello di Azienda Sanitaria o Presidio Ospedaliero, di una **Commissione POCT** interdisciplinare costituita, di norma, da: Direttore sanitario ( o suo delegato), Direttore del Laboratorio Analisi, Resp. Del Servizio infermieristico, Coordinatore dei Tecnici del Laboratorio. Partecipa, inoltre, d'ufficio il Responsabile della Struttura organizzativa/Reparto interessato alla installazione del sistema o suo delegato. La Commissione può avvalersi, se necessario, del parere consultivo dei Servizi Tecnici dell'Azienda (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, SIS ecc.). Tale commissione ha come compito quello di valutare l'introduzione di nuove apparecchiature POCT e del relativo pannello di analisi nei Presidi e/o servizi aziendali e il censimento di quelle presenti; la decisione adottata deve essere sempre motivata con riferimento ai principi di qualità e di efficacia delle prestazioni, del miglioramento degli esiti clinici e dell'efficienza del sistema (vedi allegato A). **L'approvazione da parte della commissione è obbligatoria e vincolante per l'introduzione di qualsiasi strumento per POCT indipendentemente dalle sue modalità di acquisizione.**

Per quanto attiene alle attribuzioni al Laboratorio ed alla Struttura organizzativa / Reparto ove è collocato il POCT spettano rispettivamente le seguenti funzioni :

- **Laboratorio**

- a) Definizione del capitolato di gara e scelta della strumentazione, sentite le necessità della Struttura organizzativa / Reparto.
- b) stesura procedure per l'attività gestionale, analitica e il controllo di qualità;
- c) formazione, addestramento e tutoraggio del personale della struttura/reparto incaricato della gestione del POCT;
- d) definizione della catena delle responsabilità;
- e) monitoraggio del CQI e della VEQ;
- f) interventi tecnici sulla strumentazione e contatti con la ditta costruttrice del sistema

- **Struttura organizzativa / Reparto**

- a) esecuzione degli esami previsti previa identificazione univoca del paziente e del campione;
- b) garantire la rintracciabilità degli operatori
- c) esecuzione del controllo di qualità;
- d) manutenzione ordinaria della strumentazione;
- e) tenuta della documentazione prevista.

**Competenze e responsabilità professionale per la gestione delle tecnologie POCT.**

La responsabilità sulle corrette condizioni di utilizzo e sulla qualità dei risultati analitici di qualsiasi apparecchiatura POCT presente nei Presidi e/o servizi aziendali è attribuita alla S.C. di Laboratorio del P.O. di riferimento; in particolare, dovranno essere definiti i modelli organizzativi per l'operatività prevista, anche con riferimento alla coerenza dei sistemi diagnostici con gli obiettivi clinici, la formalizzazione delle procedure operative e dei processi relativi, i piani di formazione del personale interessato, il controllo interno e la valutazione esterna della qualità. La competenza professionale sull'intero processo di indagini di laboratorio attraverso l'uso dei POCT, come precedentemente individuati, è attribuita a un "**Gruppo POCT**" costituito di norma da almeno due Tecnici sanitari di Laboratorio biomedico e da un "**Referente**" individuati dal Direttore del Laboratorio di Analisi.

Al Gruppo POCT vengono assegnate le seguenti competenze:

- utilizzo/sorveglianza/audit dei sistemi POCT;
- coordinamento della stesura di procedure e istruzioni operative assicurando la partecipazione di tutte le parti interessate;
- verifica dell'allineamento dei risultati (POCT/Laboratorio di riferimento);
- formazione ed addestramento del personale POCT non specializzato in analisi di laboratorio;
- programma e monitoraggio manutenzione;
- interventi tecnico-professionale in relazione alla verifica dei risultati analitici
- riesame attività e gestione POCT
- valutazione periodica della sostenibilità del rapporto costo beneficio complessivo

Le modalità di esercizio e le eventuali ulteriori competenze dovranno essere disciplinati in uno specifico regolamento .

La gestione della fase operativa del POCT può essere estesa anche alle seguenti professioni sanitarie : Medici clinici o Infermieri.

Per quanto premesso nel Servizio Sanitario Regionale Piemontese possono quindi esistere le seguenti modalità organizzative e gestionali del POCT:

- Sistema POCT con responsabilità professionale sull'intero processo analitico e gestione operativa sulla strumentazione attribuite al Gruppo POCT del Laboratorio;
- Sistema POCT con responsabilità professionale sull'intero processo analitico attribuita al Gruppo POCT del Laboratorio e gestione operativa sulla strumentazione attribuita anche al Medico clinico e all'Infermiere Professionale.

Nei sistemi POCT con prevista estensione della gestione operativa alle professioni sanitarie Mediche ed Infermieristiche le funzioni operative attribuibili sono quelle descritte come in capo Struttura organizzativa / Reparto mentre ulteriori funzioni, di natura essenzialmente consulenziale, potranno integrarsi con le funzioni del Gruppo POCT.

L'esercizio delle funzioni descritte richiede, per la unitarietà dei diversi sistemi POCT, una precisa definizione delle competenze, del ruolo e delle relazioni tra le diverse professioni interessate, identificabili con una corretta matrice delle responsabilità; nello specifico dei sistemi POCT con estensione gestionale/operativa alle professioni precedentemente previste devono essere chiaramente definite le funzioni attribuite al “ **Referente** “, Medico clinico, Infermiere professionale, del POCT interessato, almeno per le seguenti funzioni:

- riferimento per eventuali problematiche per tutto il personale, Infermieristico e/o Medico della struttura/servizio, specificamente dedicato alla gestione operativa del POCT;
- riferimento per le relazioni ordinarie con il Gruppo POCT del Laboratorio;
- collaborazione nella definizione dei programmi di formazione ed addestramento.

## **Allegato A**

Nel candidare un esame al trasferimento in POCT, si deve seguire un percorso basato sulle evidenze che consenta di soddisfare esaurientemente i seguenti punti:

### **1. Quesito clinico a cui rispondere**

Definizione completa del gap informativo-clinico che si conta di colmare effettuando quel determinato esame rispetto al quadro clinico di presentazione.

### **2. Decisione clinica presumibile in base al risultato**

Importanza della rapidità del risultato, decisioni appropriate basate sui risultati (ruling in/ ruling out)

### **3. Azione effettivamente svolta in base al risultato**

Utilizzo di farmaci (anche emoderivati) per stabilizzare il paziente in situazioni critiche.

Avvio a diagnostiche invasive; dimissione paziente.

#### **4. Benefici attesi**

Ottimizzazione tempi del percorso diagnostico-terapeutico; riduzione dispersione risorse non necessarie, sicurezza e confidenza degli operatori, soddisfazione del paziente.

#### **5. TAT richiesto**

Tempo di risposta globale del Laboratorio, tempo di risposta terapeutico in relazione alle effettive esigenze cliniche

Riduzione del TAT terapeutico e miglioramento rapporto costo/benefici ad esso associati

#### **6. Perché il lab non è in grado di erogare la prestazione**

Numero di determinazioni analitiche, tempo impiegato per la consegna del referto.

Impraticabilità/Svantaggiosità di soluzioni alternative centralizzate. Necessità di analizzare se i tempi di risposta non possano essere migliorati.

#### **7. Accuratezza e precisione appropriate**

a) Le prestazioni analitiche del metodo utilizzato devono essere adeguate a rispondere al quesito clinico nel modo più affidabile, senza sostanziali differenze rispetto agli outcome clinici ottenibili se la stessa prestazione fosse erogata dal laboratorio centrale

b) Il Gruppo POCT ha la responsabilità di garantire l'appropriatezza delle misure messe in atto per monitorare la qualità complessiva delle analisi decentrate eseguite all'interno dell'organizzazione sanitaria.

c) Necessità di un programma di controllo strumentale e di un controllo di qualità analitica.

d) Requisiti del controllo interno con procedure non difformi dal tradizionale CQ statistico, anche in presenza di CQ alternativi, eseguite a cadenza regolare, con materiale acquisito e gestito in modo tracciato, correzione tracciata delle non-conformità

e) Dimostrata correlazione con omologhe prestazioni del Laboratorio centrale.

#### **8 Formazione degli operatori del sistema POCT**

a) Il Gruppo POCT è responsabile della formazione del personale che utilizza la strumentazione, del suo addestramento, della certificazione e ri-certificazione degli operatori del sistema POCT.

b) Accanto alle informazioni strettamente correlate alla fase analitica, vanno forniti elementi relativi alle variabili pre-analitiche, al controllo di qualità con le specifiche regole statistiche e alle variabili post-analitiche soprattutto riguardo la refertazione.

c) Unicamente il personale formato e periodicamente aggiornato è abilitato ad accedere all'esecuzione materiale dell'esame.

d) L'intero percorso formativo e l'indispensabile aggiornamento continuo devono essere supervisionati dal Referente del Gruppo POCT.